GZ: Pharmig VHC - FA I/ S1 / 11-03

Verstoß gegen: Artikel 4.2 VHC

Artikel 4.6 VHC Artikel 5.7.1 VHC Artikel 5.7.3 VHC Artikel 5.7.4 VHC Artikel 5.7.7 VHC

Sachverhalt:

In der Beschwerde der A****** GmbH [Anm.: beschwerdeführendes Unternehmen] vom 31.05.2011 wird dem betroffenen Unternehmen vorgeworfen, in der Kalenderwoche bei einem praktischen Arzt in B durch einen Außendienstmitarbeiter des betroffenen Unternehmens einen Produktfolder, der eine irreführende und marktschreierische Werbeaussage, nämlich "der wahre weiße C [Anm.: bestimmter Arzneistoff] des Medikamentes D [Anm.: bestimmtes Arzneimittel] beinhaltet habe, ausgeteilt zu haben und in diesem Produktfolder hinsichtlich dieser Werbeaussage den Satz E [Anm.: zitierte Quellenangabe, welche nicht rein wissenschaftlichen Inhaltes ist] als Quelle angegeben zu haben.

Weiters wird dem betroffenen Unternehmen zur Last gelegt, dass im Zuge des obgenannten Werbefolders der darin gezogene bzw. dargestellte Vergleich zwischen dem Produkt D [Anm.: bestimmtes Arzneimittel] und dem Produkt F [Anm.: bestimmtes Arzneimittel] einen unzulässigen Vergleich gezogen zu haben und den Produktnamen F [Anm.: durch Weglassen der Bezeichnung G [Anm.: nicht ausführlich verwendete Markenbezeichnung des Produktes, welche zu falschen Angaben führte] falsch angeführt zu haben.

Schließlich wird dem betroffenen Unternehmen vorgeworfen, dass der Außendienstmitarbeiter des betroffenen Unternehmens im Zuge des gegenständlichen Arztgespräches, in welchem auch der genannte Folder übergeben worden sei, auf das Produkt Filmer in unzulässiger Art und Weise Bezug genommen zu haben und diese Arzneispezialität mit falschen Argumenten, insbesondere im Zuge des Vergleichs mit der Arzneispezialität Hiller herabgewürdigt zu haben.

Dabei habe das betroffene Unternehmen gegen folgende Bestimmungen des Pharmig-Verhaltenscodex (kurz VHC) verstoßen:

- 4.2 VHC (wissenschaftliche und fachliche Information über Arzneimittel) iVm 4.6 VHC (wahrheitsgetreue Wiedergabe),
- 5.7.1 VHC (vergleichende Werbung),
- 5.7.3 VHC iVm 5.7.4. VHC (irreführende und marktschreierische Werbung) und
- 5.7.7 VHC (Verwendung des Begriffes "neu").

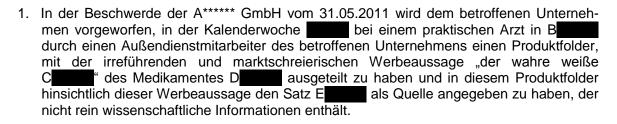
Im Zuge des vereinfachten Verfahrens gemäß Artikel 10 der Verfahrensordnung der Fachausschüsse VHC I. und II. Instanz (kurz: VHC-Verfahrensordnung) hat in gegenständlicher Angelegenheit am 06.09.2011 eine Sitzung des zuständigen Entscheidungssenates des Fachausschusses VHC I. Instanz stattgefunden.

In dieser Sitzung hat der zuständige Entscheidungssenat des Fachausschusses VHC I. Instanz die gegen das betroffene Unternehmen am 01.06.2011 bei der Pharmig eingebrachte Beschwerde der A***** GmbH vom 31.05.2011 sowie die bei der Pharmig am 04.08.2011 eingebrachte Stellungnahme des betroffenen Unternehmens vom 04.08.2011 geprüft und im Zuge des Verfahrens, insbesondere auf Grundlage der zur Verfügung gestellten Informationen und Unterlagen, eine eigene Sachverhaltsaufklärung (Artikel 9 VHC-Verfahrensordnung) durchgeführt.

Aufgrund der eigenen Sachverhaltsaufklärung des zuständigen Entscheidungssenates des Fachausschusses VHC I. Instanz hat dieser den gegenständlichen Beschwerdeinhalt einstimmig für begründet erachtet, dass bei dem vom betroffenen Unternehmen verwendeten Produktfolder

betreffend das Medikament D	, welches in der Kalenderwoche	von einem Außen-
dienstmitarbeiter des betroffenen Unt	ernehmens an einen praktischen λ	Arzt in B übergeben
wurde sowie durch die von einem Au	ßendienstmitarbeiter des betroffe	nen Unternehmens im Zu-
ge dieses Arztgespräches getätigten	Angaben und getroffenen Verglei	che zwischen den Produk-
ten Denne, Financia und Harris, c	lie Bestimmungen der Artikel 4.2 i	n Verbidung mit 4.6, 5.7.1,
5.7.3 in Verbindung mit 5.7.4 sowie 5	.7.7 VHC verletzt wurden.	

Dazu ist im Einzelnen auszuführen wie folgt:



Weiters wird dem betroffenen Unternehmen zur Last gelegt, dass im Zuge des obgenannten Werbefolders der darin gezogene bzw. dargestellte Vergleich zwischen dem Produkt Dund und dem Produkt Fund einen unzulässigen Vergleich gezogen zu haben und den Produktnamen Fund durch Weglassen der Bezeichnung Gund falsch angeführt zu haben.

Schließlich wird dem betroffenen Unternehmen vorgeworfen, dass der Außendienstmitarbeiter des betroffenen Unternehmens im Zuge des gegenständlichen Arztgespräches, in welchem auch der genannte Folder übergeben worden sei, auf das Produkt Finnen in unzulässiger Art und Weise Bezug genommen zu haben und diese Arzneispezialität mit falschen Argumenten, insbesondere im Zuge des Vergleichs mit der Arzneispezialität Hiller herabgewürdigt zu haben.

2. In der Stellungnahme vom 04.08.2011 hat das betroffene Unternehmen zu den Beschwerdepunkten vorgebracht, dass die Außendienstmitarbeiter des betroffenen Unternehmens seit dem Beschluss des Entscheidungssenates der Pharmig vom 11.05.2011 angehalten gewesen seien, die Aussage "der wahre weiße Comment des Medikamentes Doment nicht mehr werblich zu verwenden und darüber informiert und schriftlich angewiesen worden seien, die diesbezüglichen Unterlagen nicht weiter zu verwenden und einer Vernichtung zukommen zu lassen. Die Aushändigung des beschwerdegegenständlichen Folders durch die Außendienstmitarbeiter des betroffenen Unternehmens sei ein einmaliges Versehen gewesen.

Betreffend die mündlich erteilte Arztinformation führte das betroffene Unternehmen aus, dass der Außendienst des betroffenen Unternehmens genau, ausgewogen, fair, objektiv, überprüfbar, vollständig und wissenschaftlich untermauert informiere und dazu regelmäßig vom medizinischen Personal des betroffenen Unternehmens geschult werde. Diesbezüglich werde auch ein weiterer Hinweis ergehen, derartige Aussagen zu unterlassen.

In Zusammenhang mit der vergleichsweisen Bezugnahme auf das Produkt Fersie wurde festgehalten, dass diese Bezugnahme im Sinne des UWG zulässig sei, da ein neutraler Preisvergleich abgebildet würde und das Produkt über seinen Namen eindeutig identifizierbar sei. Die Wiedergabe der Richtigkeit der restlichen Informationen sei auch unter Weglassen der formal korrekterweise anzuführenden Produktbezeichnung Gegeben. Auch hinsichtlich der Tagestherapiekosten sei die Darstellung nachvollziehbar erfolgt, da diese auf Basis der größtmöglichen Packungseinheiten berechnet würden, diese im EKO eindeutig festgelegt seien und die bevorzugt verschriebenen Packungsgrößen miteinander in einem zulässigen Vergleich zu bringen seien. Betreffend die empfohlene Dosierung der Arzneimittel sei bei den genannten Produkten [Anm.: Angabe der täglichen Dosierung der Tabletten] täglich angeführt, weshalb der gezogene Vergleich auch diesbezüglich zulässig sei.

- 3. In gegenständlicher Angelegenheit vertritt der Entscheidungssenat des Fachausschusses VHC I. Instanz folgende Ansicht:
- 3.1. Gemäß Artikel 5.7.3 VHC in Verbindung mit Artikel 5.7.4 VHC ist es pharmazeutischen Unternehmen nicht erlaubt, irreführend oder durch übertriebene Betonung marktschreierisch zu werben. Insbesondere bei der Beurteilung der Irreführung einer Arzneimittelwerbung ist es wesentlich, wie diese Werbung von einem durchschnittlich informierten, verständigen Empfänger wahrgenommen wird. Dies ist auch bei Werbung, die sich an Fachleute richtet, zu berücksichtigen und dabei ein strenger Maßstab anzulegen.

Der zuständige Entscheidungssenat des Fachausschusses VHC I. Instanz ist der Ansich	٦t,
dass der im beschwerdegegenständlichen Produktfolder für das Arzneimittel D	
angeführte Satz E nicht rein wissenschaftliche Informationen enthält.	

Der Begriff "neue Generation" wird in gegenständlicher Aussage weder konkretisiert, noch definiert und geht auch nicht hervor, worauf sich die Verwendung des Begriffes bezieht. Vielmehr ist der Begriff "neue Generation" in der einschlägigen Fachliteratur nicht bekannt, sondern werden die Carrent in nicht selektive, selektive und solche mit zusätzlicher I Wirkung eingeteilt. Welcher der genannten Gruppe das Arzneimittel des betroffenen Unternehmens zuzuordnen ist, geht aus dem gegenständlichen Inserat auch nicht hervor.

Des Weiteren ist der werblichen Information nicht zu entnehmen, was unter einem wahren C verstanden wird bzw. welche Eigenschaften dem Wort zuzuordnen sind. Es wird daher der irreführende und unrichtige Eindruck vermittelt, dass es nur einen wahren gebe bzw. alle bisherigen C anderer Arzneimittelhersteller nicht die gewünschten Wirkungen erzielen würden bzw. erzielt hätten und daher "unwahr" seien.

Die im beschwerdegegenständlichen Produktfolder angeführte Aussage "der wahre weiße C des Medikamentes D sowie der für diese Aussage als Quelle angeführte Satz E verstößt daher gegen die Artikel 5.7.3 VHC in Verbindung mit Artikel 5.7.4 VHC sowie 5.7.7 VHC.

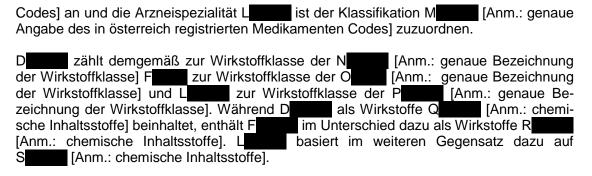
3.2 Gemäß Artikel 5.7.1 VHC ist es pharmazeutischen Unternehmen nicht erlaubt, in ihren Schriften oder in ihrer Werbung auf Marken von Konkurrenzunternehmen Bezug zu nehmen, sofern ihnen dazu nicht die Bewilligung erteilt worden ist oder es sich um eine nach den Bestimmungen des UWG zulässige Bezugnahme handelt.

Gemäß § 2a UWG ist die Darstellung vergleichender Werbung nur dann zulässig, wenn sie nicht gegen die Bestimmungen der §§ 1, 1a, 2, 7 oder 9 Abs. 1 bis 3 UWG verstößt und wenn sie keine zu einem falschen Gesamteindruck führenden Unvollständigkeiten enthält.

Dafür müssen alle erforderlichen Vorkehrungen getroffen werden, die eine einwandfreie, jedes Missverständnis ausschließende Aufklärung des Publikums über die Art der jeweils herangezogenen Vergleichsgrundlage sicherstellen und mögliche Irrtümer in diese Richtung hintanhalten. Im Rahmen einer vergleichenden Werbung müssen dem Publikum alle Umstände mitgeteilt werden, die es in die Lage versetzen, sich selbst ein objektives Urteil über die Vorzüge der angebotenen Leistung zu bilden.

stanz der Ansicht, das zwischen den Arzneis	ss der im beschwerdeg	gegenständlichen Fol dem Produkt E	ausschusses VHC I. Inder gezogene Vergleich sowie dem Produkt gnahme darstellt.
	G		o naue Angabe des in ös-

terreich registrierten Medikamenten Codes] an, das Arzneimittel Ferner gehört der Klassifikation K [Anm.: genaue Angabe des in österreich registrierten Medikamenten



Der im gegenständlichen Produktfolder gezogene Vergleich vermittelt den irreführenden Eindruck, sämtliche der drei abgebildeten und verglichenen Arzneispezialtäten würden auf den identen Wirkstoffen basieren und denselben Wirkstoffklassen angehören. Der abgebildete Vergleich enthält keinen Hinweis bzw. keine Erläuterung dahingehend, dass die verglichenen Arzneimittel unterschiedlichen Wirkstoffklassen angehören bzw. – neben dem gemeinsamen Wirkstoffbestandteil Termen [Anm.: gemeinsamer chemischer Wirkstoff] – als Hauptbestandteil divergierende Wirkstoffe, nämlich U

Einem durchschnittlich informierten, verständigen Empfänger kann eine diesbezügliche Kenntnis über die einzelnen Wirkstoffe der verglichenen Arzneimittel nicht unterstellt werden. Ebenso wenig kann einem durchschnittlich informierten, verständigen Empfänger eine Kenntnis über die mit den unterschiedlichen Wirkstoffen einhergehende divergierende Zugehörigkeit zu verschiedenen Wirkstoffklassen unterstellt werden. Dieser Maßstab ist nach höchstgerichtlicher Rechtsprechung auch für Werbung, die sich an Fachleute richtet, anzulegen.

Der angeführte Preisvergleich stellt aufgrund der unzulässigen, irreführenden Vergleichsabbildung keine nach dem UWG zulässige Werbung dar und steht die im beschwerdegegenständlichen Folder abgebildete vergleichende Werbung daher im Widerspruch zu den Bestimmungen der §§ 1, 2 und 2a UWG.

Überdies ist in diesem Zusammenhang auszuführen, dass der im Produktfolder gezogene beschwerdegegenständliche Vergleich auch im Hinblick auf den Markennamen Fund unvollständig im Sinne des UWG ist, da im gegenständlichen Vergleich mit dem Produkt Fund die Beifügung der Abkürzungen Gutter fehlt.

Auch in diesem Zusammenhang gilt, dass einem durchschnittlich informierten, verständigen Empfänger eine Kenntnis der genauen Arzneimittelbezeichnungen und/oder präparatbezogenen Wirkstoffgehalte bzw. Wirkstoffinhalte und auch über die Anzahl bzw. Vielfalt der unter dem jeweiligen Präparatnamen geführten Arzneimittel nicht unterstellt werden kann. Entsprechend den strengen Kriterien für vergleichende Werbung ist auch das Weglassen des Bestandteils einer Produktbezeichnung eine Unvollständigkeit im Sinne des UWG, die eine Abbildung unter Bezugnahme auf Produkte bzw. Arzneimittel von Mitbewerbern unzulässig macht.

Nach Ansicht des Entscheidungssenates des Fachausschusses VHC I. Instanz wurde von dem betroffenen Unternehmen daher die Bestimmung des Artikels 5.7.1 VHC iVm § 1, 2, 2a UWG verletzt.

3.4 Gemäß Artikel 4.2 VHC muss die wissenschaftliche und fachliche Information über Arzneimittel auf dem Stand aktueller wissenschaftlicher Erkenntnisse beruhen, genau, ausgewogen, fair, objektiv, überprüfbar und vollständig genug sein, um dem Empfänger die Möglichkeit zu geben, sich persönlich ein Bild über die Eigenschaften und den therapeutischen Wert des betroffenen Produkts zu machen.

In diesem Zusammenhang ist gemäß Artikel 4.6 VHC auch besonders darauf zu achten, dass die Information und die Angaben über Arzneimittel wahrheitsgetreu und weder durch

Verdrehung, unangemessene Betonung, Auslassung noch in anderer Weise direkt oder indirekt irreführend sind.

Der zuständige Entscheidungssenat des Fachausschusses VHC I. Instanz kommt in Bezug auf das von der Beschwerdeführerin dargestellte Gespräch in der Kalenderwoche zwischen dem praktischen Arzt in Burgen und dem Außendienstmitarbeiter des betroffenen Unternehmens zur Auffassung, dass das betroffene Unternehmen durch dessen Außendienstmitarbeiter im beschwerdegegenständlichen Gespräch erteilten Informationen und Ausführungen zu den im beschwerdegegenständlichen Folder angeführten Arzneimitteln, insbesondere zu den Inhaltsstoffen und der arzneimittelspezifischen Wirksamkeit der angeführten Präparate, die Bestimmungen der Artikel 4.2 und 4.6 VHC aufgrund der von diesem getätigten unvollständigen und nicht der einschlägigen Fachliteratur entsprechenden Angaben verletzt hat.

In Entsprechung des Artikels 15.1 VHC-Verfahrensordnung stellt der Entscheidungssenat des Fachausschusses VHC I. Instanz fest, dass die mit gegenständlicher Beschwerde angezeigten Verstöße auch als schwerwiegend im Sinne des Artikel 15.1.a VHC-Verfahrensordnung zu qualifizieren sind.

Dazu ist begründend festzuhalten, dass der Entscheidungssenat des Fachausschusses VHC I. Instanz bereits in Zusammenhang mit dem Verfahren VHC – FA 1/ S 1/ 10-01 im Jahr 2010/2011 mehrere Verstöße des betroffenen Unternehmens betreffend die Artikel 4.3, 4.4, 5.7.3, 5.7.4, 5.8 und 5.9 VHC festgestellt hat und das betroffene Unternehmen nunmehr – innerhalb der in der VHC-Verfahrensordnung dafür festgelegten Frist von 24 Monaten – aufgrund der vorliegenden gegen das betroffene Unternehmen erhobenen Beschwerde einen neuerlichen Verstöß bzw. neuerliche Verstöße aus dem gleichen Grunde (Artikel 4 VHC betreffend Information über Arzneimittel und Artikel 5 betreffend Werbung für Arzneimittel) gesetzt hat.

Unter Zugrundelegung dieser Überlegungen erachtet der zuständige Entscheidungssenat des Fachausschusses VHC I. Instanz daher die Verhängung einer Geldstrafe für den gegenständlich schwerwiegenden Verstoß für notwendig, weshalb über Ihr Unternehmen eine Geldstrafe in Höhe von EUR 5.000,00 verhängt wird.

Zur Höhe der verhängten Geldstrafe ist auszuführen, dass insbesondere aufgrund der vom betroffenen Unternehmen zur Vermeidung weiterer Verstöße des VHC gesetzten und in Beilage ./1 näher ausgeführten Maßnahmen, etwa der schriftlichen Aufforderung an die Außendienstmitarbeiter des betroffenen Unternehmens, im Umlauf befindliche Werbematerialien mit der Werbeformulierung "der wahre weiße C "des Medikamentes D außer Verwendung zu nehmen sowie aufgrund der vom betroffenen Unternehmen im Zuge der Stellungnahme dargelegten rechtfertigenden bzw. entschuldigenden Ausführungen, trotz der Wiederholung der einschlägigen Verstöße aus dem gleichen Grunde in Zusammenhang mit dem Verfahren VHC – FA 1/ S 1/ 10-01 mit der Verhängung der Mindeststrafe in Höhe von EUR das Auslangen gefunden werden konnte.

Unterlassungserklärung:

Im Zuge des vereinfachten Verfahrens gemäß Artikel 10 der Verfahrensordnung der Fachausschüsse VHC I. und II. Instanz der Pharmig - Verband der pharmazeutischen Industrie Österreichs (kurz PHARMIG) hat der zuständige Entscheidungssenat des Fachausschusses VHC I. Instanz durch seine Mitglieder Valle die – gegen die W******* GmbH am 01.06.2011 bei der PHARMIG eingebrachte – Beschwerde der A************ GmbH vom 31.05.2011 geprüft und im Zuge der eigenen Sachverhaltsaufklärung einstimmig für begründet erachtet, dass die W******** GmbH im Zusammenhang mit dem Produktfolder für das Arzneimittel Date die Artikel

- 4.2 VHC (wissenschaftliche und fachliche Information über Arzneimittel) iVm 4.6 VHC (wahrheitsgetreue Wiedergabe),
- 5.7.1 VHC (vergleichende Werbung),
- 5.7.3 VHC iVm 5.7.4. VHC (irreführende und marktschreierische Werbung) und

- 5.7.7 VHC (Verwendung des Begriffes "neu"), verletzt hat. Die W****** GmbH (eingetragen beim zu FN) in a susgewiesen durch ihre vertretungsbefugten Organe, verpflichtet sich hiermit gegenüber der PHARMIG, 1090 Wien, Garnisongasse 4/1/6, und der A****** GmbH (eingetragen beim zu FN widerruflich und ohne weitere Bedingungen, I.) es ab sofort im geschäftlichen Verkehr zu Zwecken des Wettbewerbs zu unterlassen in werblichen Veröffentlichungen, Arzneimittel nicht objektiv und ihre Eigenschaften übertreibend darzustellen, sodass dem Empfänger dieser Veröffentlichungen nicht die Möglichkeit gegeben wird, sich persönlich ein Bild vom therapeutischen Wert dieser Arzneimittel zu machen; insbesondere durch die Werbeaussage "der wahre weiße C" des Medikaments Description einen irreführenden Eindruck zu vermitteln und/oder durch übertriebene Betonung marktschreierische Elemente darin aufzunehmen und/oder in diesen Veröffentlichungen die genannten Begriff in nicht konkretisierter und/oder definierter Form zu verwenden, sodass aus der dargestellten Information nicht hervor geht, worauf sich die Verwendung der Begriffe bezieht; zum Zwecke der Werbung auf Arzneimittel von Mitbewerbern vergleichsweise Bezug zu nehmen, ohne dass die vergleichende Bezugnahme den Bestimmungen des UWG und den darin vorgesehenen Erfordernissen entspricht, sowie in Verkaufsgesprächen für Arzneimittel unvollständige und/oder von der jeweiligen Fachinformation abweichende Angaben zu machen und/oder durch Verdrehung und/oder unangemessene Betonung und/oder Auslassung spezifischer Informationen irreführende Werbung für das Arzneimittel zu machen sowie II.) an die PHARMIG binnen vierzehn Tagen ab Zustellung dieser Unterlassungserklärung die für den schwerwiegenden Verstoß im Sinne des Artikel 15.1.a VHC-Verfahrensordnung verhängte Strafe in Höhe von EUR zzgl. Umsatzsteuer sowie die Kosten dieses Verfahrens in der Höhe von EUR zzgl. Umsatzsteuer zu entrichten.

Die Unterlassungserklärung wurde vam 04.11.2011 unterfertigt.	om ausgewiesenen	Vertreter des betroffene	n Unternehmens